Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 69 del 25 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 79

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Actavis»

Estratto determinazione n. 2123/2011

MEDICINALE
CARBOPLATINO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milano)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 50 mg/5 ml
AIC n. 039990015/M (in base 10) 164DRZ (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini 50 mg/5 ml
AIC n. 039990027/M (in base 10) 164DSC (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 150 mg/15 ml
AIC n. 039990039/M (in base 10) 164DSR (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino450 mg/45 ml
AIC n. 039990041/M (in base 10) 164DST (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 600 mg/60 ml
AIC n. 039990054/M (in base 10) 164DT6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene 10 mg di carboplatino

Principio attivo:
Un flaconcino da 5 ml di concentrato contiene 50 mg di carboplatino
Un flaconcino da15 ml di concentrato contiene 150 mg di carboplatino
Un flaconcino da 45 ml di concentrato contiene 450 mg di carboplatino
Un flaconcino da 60 ml di concentrato contiene 600 mg di carboplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sindan-Pharma S.r.l. – 11th Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucharest (Romania)

Actavis Italy S.p.a. – Viale Pasteur 10 20014
Nerviano (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CARBOPLATINO ACTAVIS è indicato per il trattamento di
1 - carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:
(a) terapia di prima linea
(b) terapia di seconda linea, dopo il fallimento di altri trattamenti
2 – carcinoma polmonare a piccole cellule

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 50 mg/5 ml
AIC n. 039990015/M (in base 10) 164DRZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,76

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 150 mg/15 ml
AIC n. 039990039/M (in base 10) 164DSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 45,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 74,27

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino450 mg/45 ml
AIC n. 039990041/M (in base 10) 164DST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 131,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 216,90

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino 600 mg/60 ml
AIC n. 039990054/M (in base 10) 164DT6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 191,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 316,16

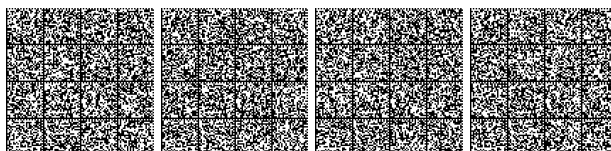
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO ACTAVIS è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Arrow»

Estratto determinazione n. 2122/2011

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Hovedgaden 41, 2
2970 Horsholm
Danimarca

Confezione
"150 mg compresse" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 040236010/M (in base 10) 16CWZB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040236022/M (in base 10) 16CWZQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:
Sorbitolo (E420)
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sodio croscarmelloso
Sodio stearil fumarato

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd

No.8, Jiangqiao Road, Changjiang Industrial Park, Nan'an district, Chongqing
401-136
Cina

RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceuticals Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

Arrow Generiques SAS
26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

PRODUTTORE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
HF62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Malta

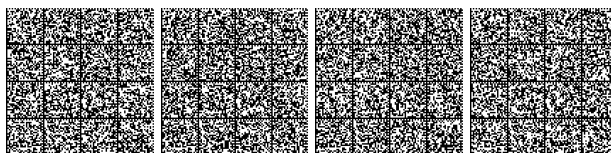
RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh,
Dublin 17
Irlanda

PRODUTTORE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEI LOTTI/TESTING:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon South, Victoria 3136
Australia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Inghilterra

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Beckerstr 6, D-76356 Weingarten
Germania

Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

STORAGE:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ
Inghilterra

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 040236010/M (in base 10) 16CWZB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

Confezione
"150 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040236022M (in base 10) 16CWZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Actavis»

Estratto determinazione n. 2124/2011

MEDICINALE
EXEMESTANE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf –Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212019/M (in base 10) 16C5KM (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212021/M (in base 10) 16C5KP (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212033/M (in base 10) 16CL1M (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212045/M (in base 10) 16C5LF (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212058/M (in base 10) 16C5LU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212060/M (in base 10) 16C5LW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone K30
Amido di mais (sbiancato)
Amido pregelatinizzato (parzialmente)
Sodio amido glicolato di tipo A
Cellulosa microcristallina di tipo 101
Talco
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Polisorbato 80
Rivestimento con film:
Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO
S.C. Sindan-Pharma S.r.l. – 11, Ion Mihalache Blvd -011171 Bucarest (Romania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
CEDARBURG PHARMACEUTICALS INC 870
BADGER CIRCLE, GRAFTON WISCONSIN 53024 USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo i fase iniziale e con recettori estrogeni positivi dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con recettori estrogeni negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040212021/M (in base 10) 16C5KP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Teva»

Estratto determinazione n. 2125/2011

MEDICINALE
EXEMESTANE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38 20154 Milano

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275012/M (in base 10) 16F324 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275024/M (in base 10) 16F32J (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275036/M (in base 10) 16F32W (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275048/M (in base 10) 16F338 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275051/M (in base 10) 16F33C (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275063/M (in base 10) 16F33R (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275075/M (in base 10) 16F343 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275087/M (in base 10) 16F34H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E421)
Copovidone
Crospovidone
Cellulosa microcristallina silicizzata
Sodio amido glicolato di tipo A
Magnesio stearato (E470b)
Rivestimento con film:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO
EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford (Irlanda)

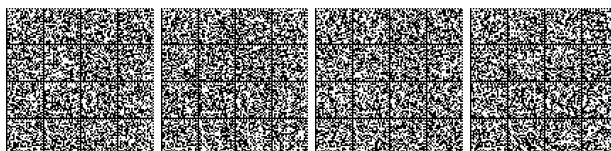
Siegfried Generics (Malta) Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Postbus 552 2003 RN (Paesi Bassi)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens Immeuble Palatin 1 – 1 Cour du Triangle 92936n Paris La Defense (Francia)

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR Utrecht (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO:
BELMAC S.A.
C/C, N. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
(Spagna)

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1
21040 – ORIGGIO (VA)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd
No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan County 74144 (Taiwan, R.O.C.)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane Teva è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogeni positivi, dopo 2-3 anni di terapia adiuvante iniziale con tamoxifene.
Exemestane Teva è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo il trattamento con terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040275048/M (in base 10) 16F338 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Winthrop Pharmaceuticals Italia»

Estratto determinazione n. 2126/2011

MEDICINALE
GLICLAZIDE WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA

TITOLARE AIC:
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
Viale Bodio, 37/b
20158 MILANO Italia

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076010/M (in base 10) 1670RB (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076022/M (in base 10) 1670RQ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076034/M (in base 10) 1670S2 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076046/M (in base 10) 1670SG (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076059/M (in base 10) 1670SV (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076061/M (in base 10) 1670SX (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076073/M (in base 10) 1670T9 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076085/M (in base 10) 1670TP (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076097/M (in base 10) 1670U1 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076109/M (in base 10) 1670UF (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076111/M (in base 10) 1670UH (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 30 compresse in CONTENITORE HDPE
AIC n. 040076123/M (in base 10) 1670UV (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in CONTENITORE HDPE
AIC n. 040076135/M (in base 10) 1670V7 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in CONTENITORE HDPE
AIC n. 040076147/M (in base 10) 1670VM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogenofosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS HF, REYKJAVÍKURVEGI 78, IS-220 HAFNARFJÖRÐUR – ISLANDA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO LTD 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, 318000 TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE CHINA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 SAMOKOVSKO STR. DUPNITSA 2600 BULGARIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
ACTAVIS LTD. FARMACEUTSKO HEMIJSKA INDUSTRIA ZDRAVJLE AD, VLAJKOVA 199 16000 LESKOVAC SERBIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l’esercizio fisico e la perdita di peso da soli non siano sufficienti a controllare la glicemia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040076061/M (in base 10) 1670SX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03552

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Krka»

Estratto determinazione n. 2127/2011

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473018/M (in base 10) 15NMVU (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473020/M (in base 10) 15NMVW (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473032/M (in base 10) 15NMW8 (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473044/M (in base 10) 15NMWN (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473057/M (in base 10) 15NMX1 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473069/M (in base 10) 15NMXF (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473071/M (in base 10) 15NMXH (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473083/M (in base 10) 15NMXV (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473095/M (in base 10) 15NMY7 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473107/M (in base 10) 15NMYM (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473119/M (in base 10) 15NMYZ (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473121/M (in base 10) 15NMZ1 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473133/M (in base 10) 15NMZF (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473145/M (in base 10) 15NMZT (in base 32)

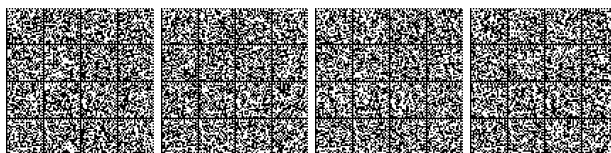
Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473158/M (in base 10) 15NN06 (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473160/M (in base 10) 15NN08 (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473172/M (in base 10) 15NN0N (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473184/M (in base 10) 15NN10 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473196/M (in base 10) 15NN1D (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473208/M (in base 10) 15NN1S (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473210/M (in base 10) 15NN1U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassico, equivalente a 45.76 mg di losartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
100 mg di losartan potassico, equivalente a 91.52 mg di losartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

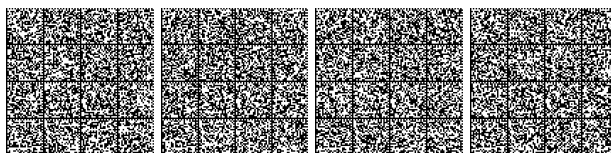
Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Giallo chinolina (E104)
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Losartan potassico), PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6,
Novo mesto, 8501
Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5,
D-27472 Cuxhaven
Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (Losartan potassico):
MATRIX LABORATORIES LIMITED – 38, IDA , Jeedimetla, Hyderabad – 500 055 India

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS CO., LTD
Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024Cina

ANHUI MENOVO PHARMACEUTICAL CO. LTD
Hangzhou Guf Fine Chemical Zone Shangyu city Zhejiang
Cina

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (Idroclorotiazide):
UNICHEM LABORATORIES LIMITED,
Plot No 99 M.I.D.C. area, village Dhatav – Roha, 402 116 dist Raigad,
India

CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.
Via Curiel 34, 20067 – Milano
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiatize da soli

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473020/M (in base 10) 15NMVW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473095/M (in base 10) 15NMY7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,35

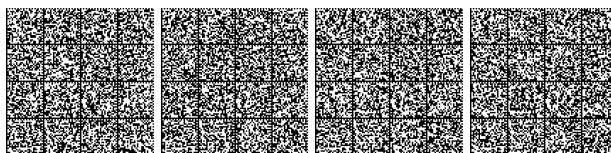
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2128/2011

MEDICINALE
PAROXETINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni Sul Muro, 9
20121 Milano

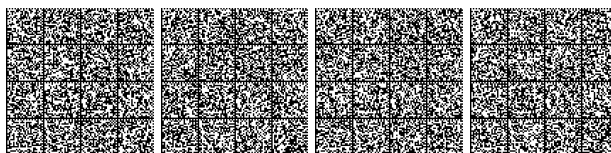
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040172013/M (in base 10) 169YHF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040172025/M (in base 10) 169YHT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato emiidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato dibasico diidrato
Calcio fosfato dibasico anidro
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo A) (l'amido usato è amido di patata)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Polisorbato 80 (E433)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey No. 388-389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal
Medak District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO MEDICINALE :

Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District,
Andhra Pradesh

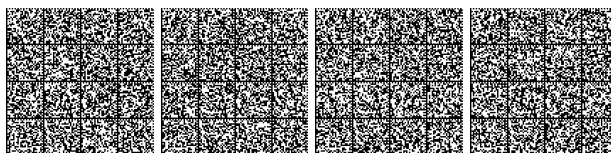
SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO DEL PRODOTTO MEDICINALE :
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Lodi
Italia

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E RILASCIO LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di:
- Episodio di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo compulsivo (DOC)
- Attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale
- Disturbo d'ansia generalizzata
- Disturbo da stress post-traumatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040172013/M (in base 10) 169YHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,72

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040172025/M (in base 10) 169YHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,93

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipaxan»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 311 del 21 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ITALFARMACO S.P.A.*** (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI).

Medicinale ***LIPAXAN***

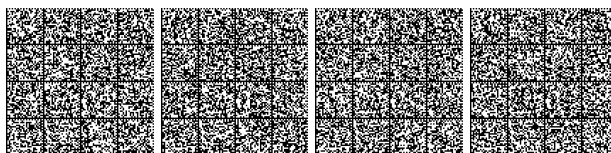
Confezione AIC N° 029199015 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
029199027 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
029199039 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
029199041 - "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
029199066 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 42 COMPRESSE
029199078 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE
029199080 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 98 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03555

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Merrem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 330 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)

Medicinale: **MERREM**

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri di sterilizzazione, applicati dal produttore ACS Dobfar S.p.A., delle apparecchiature di produzione utilizzate per l'eccipiente sodio carbonato, come di seguito dettagliato:

DA			A		
Sodium carbonate – Part IIC 2.3.5.5			**Sodium carbonate – CTD Section P.4.6**		
Unit Sterilised	**Sterilisation Method**	**Parameters Cycle (minimum)**	**Unit Sterilised**	**Sterilisation Method**	**Parameters Cycle (minimum)**
Pipework: Stainless steel and silicone	Steam	110ºC for minimum of 30 minutes to not more than 188 minutes to reach F_0 = 15	Pipework: Stainless steel and silicone	Peracetic acid solution	**Flow ≥ 70l/min; Consumption 90 ml/hr for 4hours**
Silicone elastomer	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hrs			
Nitrogen filter	Autoclave	121ºC for 30 minutes	Nitrogen filter	Autoclave	121ºC for 30 minutes
Sterilising filter 0.22 µm	Autoclave	121ºC for 30 minutes then	Sterilising filter 0.22 µm	Autoclave	**121ºC for 30 minutes then**

		110ºC for minimum of 30 minutes to not more than 188 minutes to reach F_0 = 15			**≥ 110ºC for not more than 253 minutes to reach F_0 = 20**
Spray gun	Steam	110ºC for minimum of 30 minutes to not more than 188 minutes to reach F_0 = 15	Spray gun	Steam	**≥110ºC for not more than 253 minutes to reach F_0 = 20**
Lyophilizer	Steam	121ºC for 30 minutes	Lyophilizer	Steam	121ºC for 30 minutes
Mill	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 3 hrs	Mill	Peracetic acid solution	**Flow ≥ 70l/min; Consumption 90 ml/hr for 4hours**
Sieving machine	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 3 hrs	Sieving machine	Peracetic acid solution	**Flow ≥ 70l/min; Consumption 90 ml/hr for 4hours**
Conveyer (pipe and screw)	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 3 hrs	Conveyer (pipe and screw)	Peracetic acid solution	**Flow ≥ 70l/min; Consumption 90 ml/hr for 4hours**
Packaging/ filling equipment	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hrs	Packaging/ filling equipment	Peracetic acid solution	**Flow ≥ 70l/min; Consumption 90 ml/hr for 4hours**
Other validated combinations of time, temperature and flow may be used			Other validated combinations of time, temperature and flow may be used		

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028949081 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini
AIC N. 028949093 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03556

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fraxiparina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 331 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **FRAXIPARINA**

Variazione AIC: 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
32.c Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito (altri casi)
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

DA	A
3.2.P.3.1 Manufacturers Manufacture and primary packaging: Glaxo Wellcome Production 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville France Cartoning, QC testing and batch release: Glaxo Wellcome Production 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville France	**3.2.P.3.1 Manufacturers** **Manufacture, Primary Packaging and Quality Control:** Glaxo Wellcome Production 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville France **or** **Catalent Belgium SA** **Font Saint Landry, 10** **1120 Brussels** **Belgium** **Secondary packaging and batch release:** Glaxo Wellcome Production 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville France

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	**3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls**
Stage 0: Preliminary Inspections All starting materials used in the manufacture of the medicinal product must comply with the standards specified. All equipment and facilities are cleaned and/or sterilised in compliance with the in-house standard operating procedures Stage 1:~~ Preparation of the manufacturing tank~~ Wash with purified water or with water for injections and rinse the ~~manufacturing tank~~ with water for injections ~~then decontaminate with steam at 110°C for 100 minutes (or equivalent validated cycle)~~. Stage 2: Dissolution of Nadroparin calcium ~~In the manufacturing tank, equipped with a mixer~~, place approximately 80% of the final volume of Water for Injections ~~warmed to 30 – 40°C.~~ Then add Nadroparin calcium the whole amount,~~ taking care to incorporate the active ingredient slowly, with stirring.~~ Adjust the volume to ~~approximately 95%~~ of the final volume with Water for Injections. ~~Mix the solution slowly and cool to 20-25°C.~~	Stage 0: Preliminary Inspections All starting materials used in the manufacture of the medicinal product must comply with the standards specified. All equipment and facilities are cleaned and/or sterilised in compliance with the in-house standard operating procedures. Stage 1: **Preparation of the tanks, filling and filtration equipment** Wash with purified water or with water for injections and rinse the **tanks** with water for injections **then sterilise by steam in compliance with in-house standard operation procedures.** Stage 2: Dissolution of Nadroparin calcium **In the compounding tank,** place approximately 80% of the final volume of Water for Injections **at 20-25ºC.** Then add the whole quantity of Nadroparin calcium. Adjust the volume to **94%** of the final volume of Water for Injections **at 20-25ºC and allow the solution to mix for 30-45 minutes.**

Stage 3: pH Adjustment Prepare a 1% (w/V) solution of calcium hydroxide by adding with slow stirring calcium hydroxyde in a second manufacturing tank containing water for injections. Mix for at least 10 minutes. Allow the solution to stand, carry out the filtration with a 0.2 µm pore size cartridge (a prefiltration with a 0.45 µm pore size filter may be used). Then adjust the pH of the active ingredient solution using the calcium hydroxide solution. The pH obtained should be in the range 7.0 to 7.5. Note: If pH of the solution exceeds, it is possible to readjust it with diluted Hydrochloric Acid. The calcium hydroxide solution may be prepared in advance for one or several batches. It will be stored at +4°C until used in a glass bottle for a maximum of 2 months or any other validated conditions. Stage 4: Completion to volume Adjust to the final volume by adding water for injections. Close the tank. With continuous stirring, increase the temperature to 30-40°C without exceeding 50°C and maintain this temperature for approximately 15 minutes. Stage 5: Prefiltration Carry out prefiltration of the solution by passing through an enclosed nylon filter of 0.2 µm pore size (or equivalent validated filter) under pressure with nitrogen or with peristaltic pump.	Stage 3: pH Adjustment Adjust the pH of the active ingredients solution using the calcium hydroxide solution and allow the solution to mix for 15-25 minutes. The pH obtained should be in the range of 7.2 to 7.4.1 Adjust the volume to 98% of the final Water for Injections at 20-25ºC and allow the solution to mix for 15-25 minutes. Allow the solution to rest for 60-75 minutes. The calcium hydroxide solution may be prepared in advance for one or several batches. It will be stored at +4°C until used in a glass bottle for a maximum of 2 months or any other validated conditions. 1 Note if the pH of the solution is less than 7.2 this step should be repeated. Stage 4: Completion to volume Adjust to the final volume by adding the Water for Injections at 20-30ºC. Nitrogen low oxygen overlapping is applied at the end of the compounding operation. Stage 5: Prefiltration Carry out prefiltration of the solution into two storage tanks by passing through an enclosed nylon filter of 0.2 µm pore size (or equivalent validated filter) under pressure with nitrogen low oxygen or with peristaltic pump.

Stage 6: Sterilising filtration Filter the solution under sterile conditions through a sterile nylon filter of 0.2 µm pore size (or equivalent validated filter). Check the filtration pressure and the integrity of the filter before and after filtration. Collect the filtered solution in a sterile area (Grade A) in a suitable validated sterile container. Maximum holding times for the solution before distribution have been validated by media-fills: ten weeks for the sterile filtered solution collected in sterile glass bottles eight weeks for the sterile filtered solution collected in stainless steel tank Other storage conditions and storage period could be applied if they have been validated by media-fills.	Stage 6: Sterilising filtration Filter the solution through two sterile nylon filters of 0.2 µm pore size (or equivalent validated filter) using a peristaltic pump. Check the filtration pressure and the integrity of the filter before and after filtration. Collect the filtered solution in an aseptic area (Grade A) in a suitable validated sterile container.

Stage 7: Preparation of the immediate packaging components Needle shields: Needle shields are supplied washed, dried and siliconised. Syringe barrels: In an automatic washing machine, wash, rinse in water, dry in hot air (approximately 140°C) and siliconise the inside of the syringe barrels with silicone 1000 cSt and the needles with silicone 12 500 cSt. Then either: Position the needle shields on the syringe barrels. Arrange the syringes in suitable boxes and sterilise in an autoclave at 125°C for 75 minutes (or an equivalent validated cycle). Or: Sterilise the needle shields: moist heat sterilisation at 121°C for 60 minutes (or equivalent validated cycle). Sterilise the syringe barrels: moist heat sterilisation at 125°C for 30 minutes (or equivalent validated cycle). Gather the components under sterile conditions. Plunger stoppers: If necessary, siliconise the plunger stoppers sterilise in an autoclave at 121C for 60 minutes (or equivalent validated cycle) including a suitable validated drying cycle. The manufacturing process described in this dossier may be simplified by using syringes supplied already equipped with sterile and ready for use needle shields and plunger stoppers. The immediate packaging components processed and tested in this way are introduced directly into this of the process without other preparation. Filling and Stoppering The filling operation is performed under sterile conditions in a validated, Grade A, vertical laminar air flow cabinet or isolator, in accordance with in-house standard operating procedures and European cGMP Annex 1 'Manufacture sterile medicinal product'. Fill the sterile syringes with sterile Nadroparin Calcium 9500 IU AXa/mL solution on an automatic filling machine in accordance with standard operating procedures, so as to guarantee the nominal volume. Stopper immediately, using the sterile plunger stoppers.	Stage 7: Filling and Stoppering The filling operation is performed under sterile conditions in a validated, Grade A, vertical laminar air flow cabinet RABS, in accordance with in-house standard operating procedures and European cGMP Annex 1 'Manufacture sterile medicinal product'. Fill the sterile syringes with Nadroparin Calcium 9500 IU AXa/mL solution on an automatic filling machine in accordance with standard operating procedures, so as to guarantee the nominal volume. Stopper immediately, using the sterile plunger stoppers. Preparation of the primary packaging components The syringes are supplied Sterilized, Clean and ready to Fill. Syringes are equipped with sterile and ready for use needle shields. The plunger stoppers are supplied in Bulk, Sterilized, Clean and ready to Fill. The immediate packaging components processed and tested in this way are introduced directly into the process without other preparation.

Batch Size Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France 160 Litres and 500 Litres	**Batch Size** Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, France 160 Litres and 500 Litres **Catalent Belgium SA, Brussels, Belgium** **360 Litres**

3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates Control of Critical Steps	**3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Control of Critical Steps**
The in-process controls are performed in compliance with Good Manufacturing Practice. The following in-process control parameters are monitored. Stage 0: Preliminary inspections Cleanliness of equipment and premises. ~~Ingredients, production and filling equipment are prepared in a Grade C air quality area which is regularly tested in accordance with in-house standard operating procedures for the production sequence.~~ Stage 1:~~ Preparation of the manufacturing tank~~ Check the temperature and duration of decontamination. Stage 2: Dissolution of Nadroparin Calcium Check the temperature of the Water for Injections ~~(≥ 30° C)~~. ~~Check the temperature after cooling (20 – 25° C)~~ Check that dissolution is complete: visual test. Stage 3: pH adjustment Check the duration of the mixing of ~~calcium hydroxide with water for injections.~~ ~~Perform an integrity test of the filter before and after use.~~ Check the pH of the Nadroparin Calcium solution after adjustment: ~~7.0 to 7.5~~, in accordance with Ph. Eur~~ (2.2.3)~~.	The in-process controls are performed in compliance with Good Manufacturing Practice. The following in-process control parameters are monitored. Stage 0: Preliminary inspections Cleanliness of equipment and premises. Stage 1: **Preparation of the tanks, filling and filtration equipment** Check the temperature and duration of decontamination. Stage 2: Dissolution of Nadroparin Calcium Check the temperature of the Water for Injections **(20 - 25° C)**. Check that dissolution is complete: visual test. Stage 3: pH adjustment Check the duration of the mixing of **calcium hydroxide solution with the active ingredients solution.** Check the pH of the Nadroparin Calcium solution after adjustment: **pH 7.2 to 7.4**, in accordance with Ph. Eur.

Stage 4: Completion to final volume Check the temperature of the aqueous solution (approximately 30-40°C) made up to the final volume and duration of mixing (approximately 15 minutes). Stage 5: Prefiltration Bioburden (bacterial count) is tested prior to filtration (≤ 100 cfu/L) according to Ph. Eur.(2.6.12). Stage 6: Sterilising filtration Perform an integrity test of the filter before and after filtration. Stage 7: Filling and Stoppering Check the conformity of the sterilisation cycles of the immediate packaging articles. Check that the sterile area and the sterility of the equipment used for filling the product conform to the in-house standard operating procedures of the production site, corresponding to Grade A. This procedure is regularly monitored. Filling: The fill volume is periodically checked in order to guarantee a minimum extractable volume of 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8 or 1mL according to fill size.	Stage 4: Completion to final volume Check the temperature of the aqueous solution (approximately 20 - 30°C) made up to the final volume. Stage 5: Prefiltration Perform an integrity test of the filter before and after filtration. Stage 6: Sterilising filtration Perform an integrity test of the filter before and after filtration. Bioburden (bacterial count) is tested prior to filtration (≤ 10 cfu/100mL) according to Ph. Eur. Stage 7: Filling and Stoppering Aseptic area conformance to Grade A and sterility of the equipment used for filling the product are assured by site standard operating procedures. These procedures are regularly monitored. Filling: The fill volume is periodically checked in order to guarantee a minimum extractable volume of 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8 or 1mL according to fill size.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026736064 - "2850 ui antixa/0,3 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,3 ml
AIC N. 026736076 - "3800 ui antixa/0,4 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,4 ml
AIC N. 026736088 - "5700 ui antixa/0,6 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,6 ml

AIC N. 026736090 - "7600 ui antixa/0,8 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,8 ml
AIC N. 026736102 - "9500 ui antixa/1 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03557

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Teva»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 332 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 11654150157)

Medicinale: **ATENOLOLO TEVA**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

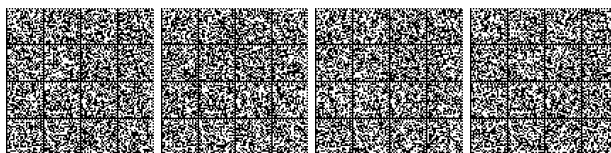
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Atenololo*" da parte del produttore già approvato Teva Group Active Phamaceutical Ingredients Division (Israele) con sito di produzione Teva Phamaceutical Fine Chemicals Srl –Settimo Milanese (Mi) Italia. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-030-Rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033080019 - "100 mg compresse" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galaxia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 333 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - CASORIA - NAPOLI (codice fiscale 04918311210)

Medicinale: **GALAXIA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo *latanaprost* che utilizza un ASMF, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.S.2.1 JOHNSON Matthey Pharma Services 25 Patton Road Devens 01434 Massachusetts USA	3.2.S.2.1 ~~**JOHNSON Matthey Pharma Services**~~ ~~**25 Patton Road Devens**~~ ~~**01434 Massachusetts**~~ ~~**USA**~~ **Industriale Chimica Srl** **Via E. H. Grieg, 13** **20147 Saronno (VA)** **Italia**

Il p.a. viene controllato sulla base delle seguenti specifiche:

Aspetto: olio chiaro o leggermente opalescente, incolore o leggermente ambrato
Identificazione: IR – HPLC
Rotazione ottica specifica: +32° to +37°

Sostanze correlate:	isomero 5,6 trans NMT 0,50% isomero 15-epi NMT 0,50% ogni impurezza singola NMT 0,10% impurezze totali NMT 1,0%
Solventi residui:	metanolo NMT 1000 ppm diclorometano NMT 600 ppm acetone NMT 5000 ppm eptano NMT 5000 ppm toluene NMT 890 ppm etiletere NMT 1000 ppm isopropanolo NMT 5000 ppm tert-butil-metiletere NMT 5000 ppm tetraidrofurano NMT 720 ppm isopropilacetato NMT 1000 ppm
Dosaggio:	98.0-102.0%
Acqua:	NMT 2.0% (ogni 10 lotti, almeno una volta l'anno)
Metalli pesanti:	NMT10 ppm (ogni 10 lotti, almeno una volta l'anno)
Endotossine batteriche:	NMT100 EU/mg
Test microbiologico:	batteri aerobi: NMT 10 cfu/g Muffe e lieviti: NMT 10 cfu/g assenti: E.coli, Salmonella, P. aeruginosa e S.aureus

Periodo di retest: 2 anni
Conservazione: 2-8°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 334 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **CLEXANE**

Variazione AIC: Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Procedure di prova per l'estere benzilico dell' eparina	
Change to analytical method for assay for Benzyl Ester of Heparin **IIC.2.4.2: Control of intermediates** The esterified benzyl alcohol and free benzyl alcohol are assayed by liquid phase chromatography using internal standard	**Change to analytical method for assay for Benzyl Ester of Heparin** **3.2.S.2.4 Control of critical steps and intermediates** The esterified benzyl alcohol and free benzyl alcohol are assayed by liquid phase chromatography **per external calibration**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026966034 - "2000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
AIC N. 026966046 - "4000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calciparina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 335 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - MILANO (codice fiscale 00737420158)
Medicinale: **CALCIPARINA**
Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022579128 – "5000 ui/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 fiale
AIC N. 022579142 - "5000 ui/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite
AIC N. 022579155 - "12500 ui/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite
AIC N. 022579167 - "20000 ui/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite
AIC N. 022579181 - "20000 ui/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale
AIC N. 022579193 - "12500 ui/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 fiale

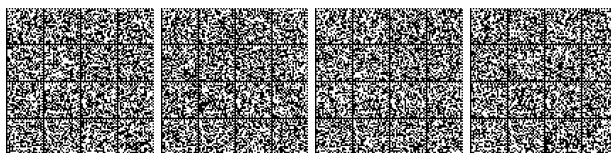
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 022579128 - 10 fiale 0,2 ml 5000 ui
AIC N. 022579181 - 10 fiale 4 ml/20000 u.i.

AIC N. 022579193 - 10 fiale 0,5 ml/12500 u.i.

A:
AIC N. 022579128 – “5000 ui/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 10 fiale
AIC N. 022579181 - “20000 ui/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso” 10 fiale
AIC N. 022579193 - “12500 ui/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dizatec»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 336 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (codice fiscale 03696500655)
Medicinale:	**DIZATEC**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Ceftazidima penta idrata*" da parte del produttore già approvato Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd India con sito di produzione Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd Kancheepuram District India-603 110 Alathur, Tamilnadu. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP-2005-028-Rev01**. Si autorizza inoltre la revisione della versione intermedia: R0-CEP-2005-028-Rev00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036460020 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + fiala solvente 3 ml
AIC N. 036460032 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino + fiala solvente 10 ml
AIC N. 036460044 - "2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Navelbine»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 337 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20146 - MILANO (codice fiscale 10128980157)
Medicinale:	**NAVELBINE**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

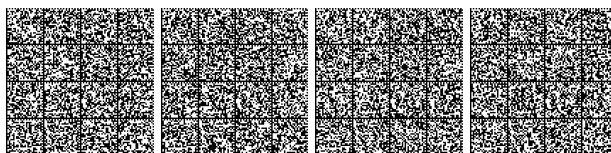
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Vinorelbine tartrato*" da parte del produttore già approvato Pierre Fabre Medicament Gaillac I-81603 Francia. Il CEP che si autorizza è **R0 CEP 2004-297-Rev 02**. Si autorizza inoltre le revisioni delle versioni intermedie: R0 CEP 2004-297-Rev 00; R0 CEP 2004-297-Rev 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027865082 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone 1 ml
AIC N. 027865094 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ovestin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 338 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale:	**OVESTIN**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Estriolo*" da parte del produttore già approvato N.V Organon (Paesei Bassi) (sito di produzione). Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-179-Rev 01.** Si autorizza inoltre le revisioni delle versioni intermedie: R0-CEP 1999-179-Rev 01; R0-CEP 1999-179-Rev 02; R1-CEP 1999-179-Rev 00 .

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 014933030 - "0,5 mg ovuli" 15 ovuli

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atropina Farmigea»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 339 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	FARMIGEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - PISA (codice fiscale 13089440153)
Medicinale:	**ATROPINA FARMIGEA**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Atropina solfato*" da parte del produttore già approvato Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co KG Binger Strasse 173 Germany 55216 Ingelheim Am Rhein (sito di produzione).Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-299-Rev 01**. Si autorizza inoltre le revisioni delle versioni intermedie: R0-CEP 2000-299-Rev 00; R0-CEP 2000-299-Rev 01; R0-CEP 2000-299-Rev 02; R1-CEP 2000-299-Rev 00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004930020 - "1% collirio, soluzione" 5 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visipaque»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 340 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - MILANO (codice fiscale 01778520302)
Medicinale:	**VISIPAQUE**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del metodo FT-NIR quale metodo alternativo per l'identificazione del p.a. *iodixanolo*

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029354014 - "150 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml
AIC N. 029354026 - "150 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 200 ml
AIC N. 029354038 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml
AIC N. 029354040 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml
AIC N. 029354053 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml
AIC N. 029354065 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 200 ml
AIC N. 029354077 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml
AIC N. 029354089 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml
AIC N. 029354091 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml
AIC N. 029354103 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone da 200 ml
AIC N. 029354115 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC N. 029354127 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC N. 029354139 - "150 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml
AIC N. 029354141 - " 270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml
AIC N. 029354154 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml
AIC N. 029354166 - "270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml
AIC N. 029354178 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml
AIC N. 029354180 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml
AIC N. 029354192 - "320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml
AIC N. 029354204 - "150 mg I/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 50 ml
AIC N. 029354216 - " 270 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone polipropilene 50 ml
AIC N. 029354228 - " 320 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone polipropilene 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aurantin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 341 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale:	**AURANTIN**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

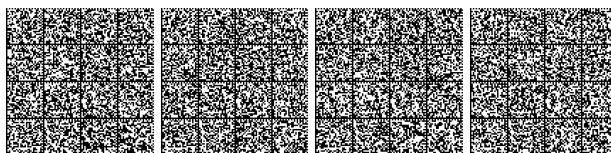
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di p.a. *fenitoina sodica* Parke Davis Division of Warner Lambert – Holland-Michigan (USA) con il produttore: Pharmacia & Upjohn Company – Kalamazoo-MI (USA).
Il produttore non ha un ASMF; il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografia di Ph. Eur. ed. corrente e aggiuntive relative ai solventi residui (alcol metilico NMT 500 ppm; acetone NMT 1000 ppm). Confezionamento primario: doppia sacca in polietilene bassa densità contenuta in contenitore esterno sigillato.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028823019 - "250 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spasen Somatico»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 342 del 25 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***F.I.R.M.A. S.P.A.*** (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE.

Medicinale ***SPASEN SOMATICO***

Confezione AIC N° 027256027 - "40MG+2 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

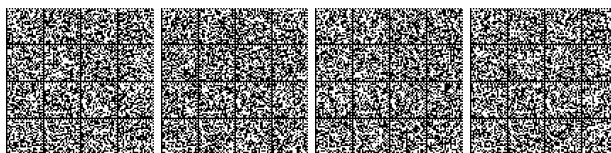
E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***OBISPAX***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03568

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Spasen»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 343 del 25 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***F.I.R.M.A. S.P.A.*** (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE.

Medicinale ***SPASEN***

Confezione AIC N° 027172030 - 30 COMPRESSE 40 MG

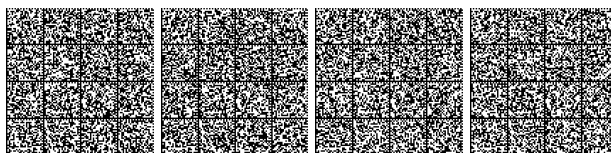
E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***OBIMAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niklod»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 345 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (codice fiscale 00274990100)
Medicinale:	**NIKLOD**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

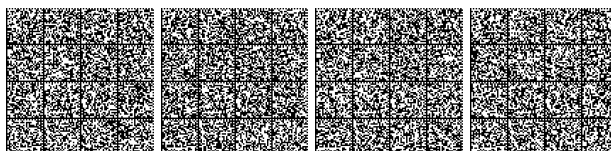
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione del prodotto finito (alternativo a quello attualmente autorizzato):

ABIOGEN Pharma SpA
Via Meucci, 36
Pisa - Italia
56041

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034292019 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml
AIC N. 034292021 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensadiur»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 346 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (codice fiscale 00274990100)

Medicinale: **TENSADIUR**

Variazione AIC: B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica secondo la seguente tabella.

BENAZEPRIL CLORIDRATO

DA	A
CIBA GEIGY / NOVARTIS Headquartes CH-4002, Basilea Svizzera *Manufacturing plant* CH-4002, Basilea Svizzera AARTI INDUSTIES LTD Headquartes 71, Udyog Kshestra, Link Road, Mulund Goregaon Link Road, Mulund (West),Mumbai – 400080, Maharashtra, INDIA *Manufacturing plant* Unit – IV Plot no E – 50, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar, Dist. Thane – 401 506, Maharashtra, INDIA	CIBA GEIGY / NOVARTIS Headquartes CH-4002, Basilea Svizzera *Manufacturing plant* CH-4002, Basilea Svizzera AARTI INDUSTIES LTD Headquartes 71, Udyog Kshestra, Link Road, Mulund Goregaon Link Road, Mulund (West),Mumbai – 400080, Maharashtra, INDIA *Manufacturing plant* Unit – IV Plot no E – 50, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar, Dist. Thane – 401 506, Maharashtra, INDIA **FARMHISPANIA, S.A.**

	Administration **C/Balmes 85, 3°** **08008 Barcellona** **SPAIN** ***Manufacturing plant 1*** **FARMHISPANIA, S.A.** **Passeig del Riu Besos, 9-10** **08160 Montmelò** **SPAIN** ***Manufacturing plant 2*** **ROLABO OUTSOURCING, S.L.** **Poligono Industrial Malpica** **Calle J. Parcelas 3-4** **50016 Zaragoza** **SPAIN**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028211023 - " 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 028211047 - "10 mg + 12,5 mg compresse con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipecacuana»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 347 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Mentana, 38, 36100 - VICENZA (codice fiscale 02489250130)

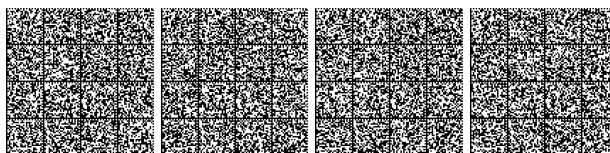
Medicinale: **IPECACUANA**

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Ipecacuana estratto fluido, "Extracta di Alquati Dr. Antonio S.N.C." attualmente autorizzato, con il nuovo produttore "EPO Istituto Farmacochimico Fitoterapico s.r.l." (responsabile per la produzione, i controlli di processo ed il rilascio). I controlli di qualità della materia prima verranno effettuati presso l'officina "LabAnalysis s.r.l.":

DA	A
Produttore delle sostanza attiva Ipecacuana estratto fluido	
Produzione completa: **EXTRACTC DI ALQUATI DR. ANTONIO S.N.C.** Viale Repubblica 83, 20053 Muggiò Milano Italy	*Manufacturing site (Process control and release):* **EPO Istituto Farmacochimico Fitoterapico s.r.l.** Via Norma parenti 5 - Fizzinasco 20090 Pieve Emanuele (MI) Italy *Quality control:* **LabAnalysis s.r.l.** Via Europa, 5 Casanova Lonati (PV) **DMF depositato in data 05/07/2010**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030337012 – "7% sciroppo emetico" flacone 100 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 030337012 - sciroppo emetico flacone 100 ml

A:
AIC N. 030337012 – "7% sciroppo emetico" flacone 100 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accuretic»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 348 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)

Medicinale: **ACCURETIC**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dei produttori di sostanza attiva "*quinapril cloridrato*":

FARMHISPANIA S.A. - Passeig del Riu Besòs, 9-10 - 08160 Montmelò (Spain)

ROLABO S.L. - Poligono Industrial Malpica - Calle J, parcelas 3-4 - 50016 Zaragoza (Spain)

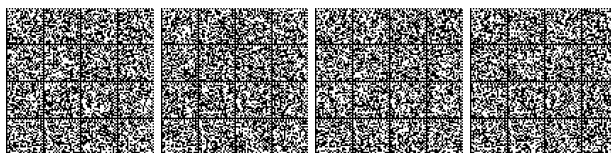
Le sole fasi di controllo e rilascio dei lotti di principio attivo (prodotti presso i siti FARMHISPANIA S.A e ROLABO S.L.) possono avvenire anche presso:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090 Freiburg - Germany

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028295018 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028295044 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibitazina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 349 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (codice fiscale 01879840120)

Medicinale: **IBITAZINA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

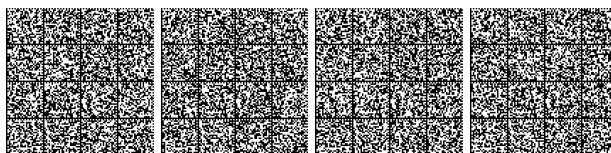
È autorizzata la modifica secondo la seguente tabella per il principio attivo *piperacillina acido:*

DA	A
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A. Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) **SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A.** **Ctra. Granollers-Cardedeu km 4** **0852 Les Franqueses Del Valles** **BARCELLONA**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038110019 - " 2 g + 250 mg /4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flaconcino polvere + fiala solvente da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03574

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Hbiofluids»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 350 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Larga, 2, 20122 - MILANO (codice fiscale 03222380960)
Medicinale: **SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) HBIOFLUIDS**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica richiesta secondo il seguente schema.

DA	A
Produzione confezionamento e sterilizzazione GALENICA SENESE s.r.l. Via Cassia nord, 3 53014 Monteroni D'Arbia (Siena)	Produzione confezionamento e sterilizzazione GALENICA SENESE s.r.l. Via Cassia nord, 3 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) **HAEMOPHARM BIOFLUIDS s.r.l.** **Via dell'Industria, 6** **23030 Tovo di S. Agata (SO)**
Responsabile per il rilascio dei lotti GALENICA SENESE s.r.l. Via Cassia nord, 3 53014 Monteroni D'Arbia (Siena)	Responsabile per il rilascio dei lotti GALENICA SENESE s.r.l. Via Cassia nord, 3 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) **HAEMOPHARM BIOFLUIDS s.r.l.** **Via dell'Industria, 6** **23030 Tovo di S. Agata (SO)**

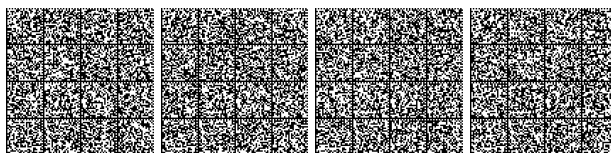
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031532017 - sacca rigida 2000 ml
AIC N. 031532029 - sacca rigida 3500 ml
AIC N. 031532031 - sacca rigida 5000 ml
AIC N. 031532043 - sacca rigida 7500 ml

AIC N. 031532056 - sacca rigida 10000 ml
AIC N. 031532068 - sacca plastica flessibile 1000 ml
AIC N. 031532070 - sacca plastica flessibile 1500 ml
AIC N. 031532106 - sacca plastica flessibile 2500 ml
AIC N. 031532118 - sacca plastica flessibile 3000 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina RK»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 351 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - MILANO (codice fiscale 09674060158)

Medicinale: **AMLODIPINA RK**

Variazione AIC: B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

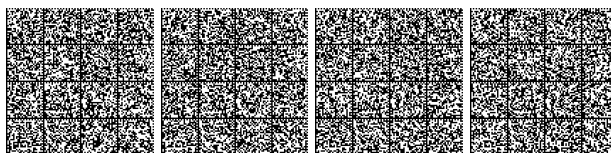
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un nuovo produttore di principio attivo come di seguito riportato:

DA	A
Produttore principio attivo Amlodipina Maleato: Mohes Iberica S.L. Poligono Rubi Sur Cesar Martinelli Brunet NR. 12A 0891 Rubi (Barcelona) Spain	Produttore principio attivo Amlodipina Maleato: Unichem Laboratories Ltd., Unichem Bhavan S.V. Road, Jogesbwari (West), MUMBAI - 400 102 INDIA Presso lo stabilimento Unichem Laboratories Ltd., Plot No.99, MIDC Area, Dhatav - Roha, Dist. Raigad - 402 116 INDIA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037320013 - " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC N. 037320025 - " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC N. 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipsin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 352 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' d'Europa, 681, 00100 - ROMA (codice fiscale 00964710388)
Medicinale: **LIPSIN**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un limite meno restrittivo per quanto riguarda la specifica relativa al tempo di dissoluzione a 20 minuti:
da "20 min: 75.0 to 95.0%" a "20 min: 75.0%".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029257019 - "200 mg capsule rigide"20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Equilid»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 353 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande, 15, 00144 - ROMA (codice fiscale 05038691001)
Medicinale: **EQUILID**
Variazione AIC: B.I.a.2 Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica nella re-designazione dei composti IV e VIII, intermedi di sintesi del P.A. *Sulpiride*, a materiali di partenza, essendo tali materiali disponibili in commercio e non essendo ormai più necessario effettuare la loro sintesi.

DA	A
II C 1.7.3 – Open Part DMF Maggio 1997	3.2.S.2.2 – Open Part ASMF Luglio 2010

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022572061 - "200 mg compresse" blister 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursultec»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 354 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: OTIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Assarotti, 7, 10122 - TORINO (codice fiscale 06809620013)

Medicinale: **URSULTEC**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Variazione B.I.a.1 b **<u>Fornitore sostanza attiva:</u>** **Titolare DMF** ABC Farmaceutici S.p.A. C.so Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino **Produttore** ABC Farmaceutici S.p.A.	**Variazione B.I.a.1 b** **<u>Fornitore sostanza attiva:</u>** **Titolare DMF** ABC Farmaceutici S.p.A. C.so Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino **Produttore** ABC Farmaceutici S.p.A.

<table>
<tr>
<td>Via S. Pellico, 3
28069 Trecate (No)

Variazione B.I.a.2 b
<u>Procedimento di fabbricazione sostanza attiva:</u>
Solvente di reazione: Dimetilformammide

- Aspetto: polvere bianca cristallina

Variazioni B.I.b.1 c + B.I.b.1 b
<u>Specifiche al rilascio del p.a.:</u>
- Metalli pesanti ---

- Solventi residui
Metanolo ≤ 500 ppm
Acetone ≤ 500 ppm

- Purezza (TLC)
Acido ursodeossicolico ≤ 1.0%
Ogni altra impurezza incognita ≤ 0.5%
Impurezze totali ≤ 1.5%</td>
<td>Via S. Pellico, 3
28069 Trecate (No)

Titolare DMF
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A.
Viale Bianca Maria, 25
20122 Milano (MI) - ITALY
Produttore:
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A.
Viale Milano 86/88
26900 LODI - ITALY

Variazione B.I.a.2 b
<u>Procedimento di fabbricazione sostanza attiva:</u>
Solvente di reazione: Piridina

- Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca, inodore o quasi inodore

Variazioni B.I.b.1 c + B.I.b.1 b
<u>Specifiche al rilascio del p.a.:</u>
- Metalli pesanti ≤ 20 ppm

- Solventi residui
Metanolo ≤ 500 ppm
Acetone ≤ 500 ppm
Piridina ≤ 200 ppm

- Purezza (TLC)
Acido ursodeossicolico ≤ 1%
Ogni altra impurezza incognita ≤ 0.1%
Impurezze totali ≤ 1.5%</td>
</tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033944012 - "25 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
AIC N. 033944024 - "3 g/100 ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursobil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 355 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - TORINO (codice fiscale 08028050014)

Medicinale: **URSOBIL**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)
B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Variazione B.I.a.1 b **Fornitore sostanza attiva:** **Titolare DMF** ABC Farmaceutici S.p.A. C.so Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino **Produttore** ABC Farmaceutici S.p.A.	**Variazione B.I.a.1 b** **Fornitore sostanza attiva:** **Titolare DMF** ABC Farmaceutici S.p.A. C.so Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino **Produttore** ABC Farmaceutici S.p.A.

Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (No)	Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (No) **Titolare DMF** **PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A.** **Viale Bianca Maria, 25** **20122 Milano (MI) - ITALY** **Produttore:** **PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. - EUTICALS S.p.A.** **Viale Milano 86/88** **26900 LODI - ITALY**
Variazione B.I.a.2 b **Procedimento di fabbricazione sostanza attiva:** Solvente di reazione: Dimetilformammide - Aspetto: polvere bianca cristallina	**Variazione B.I.a.2 b** **Procedimento di fabbricazione sostanza attiva:** Solvente di reazione: **Piridina** - Aspetto: **polvere cristallina bianca o quasi bianca, inodore o quasi inodore**
Variazioni B.I.b.1 c + B.I.b.1 b **Specifiche al rilascio del p.a.:** - Metalli pesanti --- - Solventi residui Metanolo ≤ 500 ppm Acetone ≤ 500 ppm - Purezza (TLC) Acido ursodeossicolico ≤ 1.0% Ogni altra impurezza incognita ≤ 0.5% Impurezze totali ≤ 1.5%	**Variazioni B.I.b.1 c + B.I.b.1 b** **Specifiche al rilascio del p.a.:** **- Metalli pesanti ≤ 20 ppm** - Solventi residui Metanolo ≤ 500 ppm Acetone ≤ 500 ppm **Piridina ≤ 200 ppm** - Purezza (TLC) Acido ursodeossicolico ≤ 1% **Ogni altra impurezza incognita ≤ 0.1%** Impurezze totali ≤ 1.5%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024444085 – “254 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone 20 ml
AIC N. 024444111 - "31,7 mg/ml sciroppo" flacone 200 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell’EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

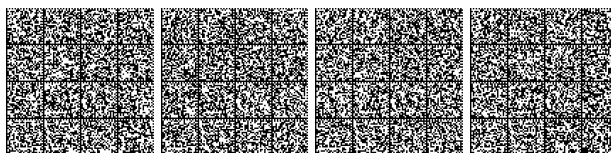
Da:
AIC N. 024444085 - gocce 20 ml

A:
AIC N. 024444085 – “254 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone 20 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Laevolac Eps»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 356 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)

Medicinale: **LAEVOLAC EPS**

Variazione AIC: B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica sulla base della seguente tabella per il principio attivo *lattulosio purificato:*

DA	A
Sito produttivo INFRA s.r.l. Via Fiorentina – Loc. Canapale, 26 51032 Pistoia (PT) – Italia	Sito produttivo INFRA s.r.l. Via Fiorentina – Loc. Canapale, 26 51032 Pistoia (PT) – Italia **S.C.M. s.r.l.** **Via Enrico Mattei, 26** **50039 Vicchio (FI) – Italia**
Sito che effettua i controlli INFRA s.r.l. Via Fiorentina – Loc. Canapale, 26 51032 Pistoia (PT) – Italia	Sito che effettua i controlli **CHELAB s.r.l.** **Via Fratta, 25** **31023 Resana (TV) – Italia**
Sito che effettua i controlli INFRA s.r.l. Via Fiorentina – Loc. Canapale, 26 51032 Pistoia (PT) – Italia	Sito che effettua i controlli **Biolab S.P.A.** **Via Bruno Buozzi, 2** **20090 Vimodrome (MI) – Italia**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022711129 - "66,7 g/100 ml sciroppo"1 flacone 180 ml
AIC N. 022711131 - "66,7 mg sciroppo" 1 flacone sciroppo 450 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Merrem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 357 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA – Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)
Medicinale:	**MERREM**
Variazione AIC:	Modifica della procedura di prova di un eccipiente

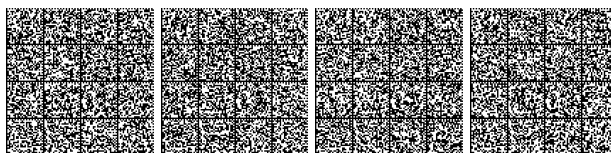
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della procedura di prova "Process simulation test" impiegata nella sintesi dell'eccipiente Sodio Carbonato.
Allo scopo di convalidare la produzione in asepsi si utilizza mannitolo come placebo e si eseguono le operazioni standard di liofilizzazione; la modifica consiste nella sostituzione del "metodo per filtrazione su membrana" con il "metodo del trasferimento diretto"per il controllo della carica microbica del materiale

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028949081 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini
AIC N. 028949093 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03582

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Merrem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 358 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)
Medicinale:	**MERREM**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

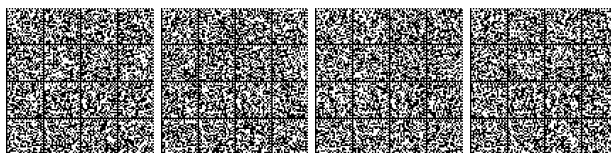
L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della convalida del processo di produzione in asepsi relativamente alla sterilizzazione e purificazione condotta presso ACS Dobfar (Italia) del P.A. Meropenem Triidrato:
il mannitolo viene utilizzato per simulare il processo; la modifica consiste nella sostituzione, dopo la simulazione, della filtrazione su membrana con il metodo del trasferimento diretto per il controllo della sterilità. Il metodo è stato convalidato allo scopo di dimostrare le capacità del terreno di promuovere crescita microbica in presenza di mannitolo

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028949081 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini
AIC N. 028949093 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Levofolinato Fidia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 359 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (codice fiscale 00204260285)

Medicinale: **CALCIO LEVOFOLINATO FIDIA**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA:	A:
Dimensioni del lotto del prodotto finito – 25 mg 3.2.P.3.2	
Lotto standard: 40.000 flaconcini	Lotto standard: **75.000 flaconcini**
Dimensioni del lotto del prodotto finito – 100 mg e 175 mg 3.2.P.3.2	
Lotto standard: 15.000 flaconcini	Lotto standard: **36.700 flaconcini**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036086015 - " 25 mg polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino
AIC N. 036086027 - " 100 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC N. 036086039 - " 175 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normoparin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 360 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' d'Europa, 681, 00100 - ROMA (codice fiscale 00964710388)

Medicinale: **NORMOPARIN**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024928119 - "25000 ui/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Sodica Athena Pharma Italia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 361 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' d'Europa, 681, 00144 - ROMA (codice fiscale 10168120151)
Medicinale: **EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA**
Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

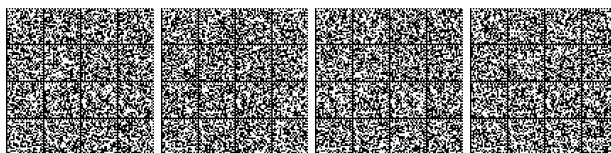
È autorizzata la modifica di seguito riportato:

DA	A
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033277031 - "25.000 ui/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Angenerico»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 362 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA (codice fiscale 07287621002)

Medicinale: **CEFTRIAXONE ANGENERICO**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*lidocaina cloridrato*" da parte del produttore già autorizzato Moehs Iberica SL, Cesar Martinell I Brunet No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Barcelona, Spagna. Si autorizza il passaggio attraverso le versioni intermedie CEP n. R1-CEP 1996-020-Rev 04 e R1-CEP 1996-020-Rev 03.
Il CEP che si autorizza è CEP n. **R1-CEP 1996-020-Rev 05**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036095014 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oraxim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 363 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lungo l'Ema, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (codice fiscale 00408570489)

Medicinale: **ORAXIM**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. acetossietilcefuroxima:

Aurobindo Pharma Limited – Borpatla Village – Hatnoora Mandal – Medak Distr. – Andhra Pradesh – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027002029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 027002031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 027002043 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 027002056 - "250mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 027002070 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone 50 ml
AIC N. 027002106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oraxim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 364 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lungo l'Ema, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (codice fiscale 00408570489)

Medicinale: **ORAXIM**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. *acetossietilcefuroxima*:

M/S Nectar Lifesciences Limited – Unit – II, Vill Saidpura – The. Dera Bassi – Distr. Mohali (Punjab) – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027002029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 027002031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 027002043 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 027002056 - "250mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 027002070 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone 50 ml
AIC N. 027002106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 365 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale: **LASIX**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche dell'eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente E104 alla Direttiva EU 2008/128/EC (già 95/45/EC)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023993052 - "10 mg/ml soluzione orale" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 366 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale:	**LASIX**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche dell'eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente E110 alla Direttiva EU 2008/128/EC (già 95/45/EC)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023993052 - "10 mg/ml soluzione orale" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Levofolinato Teva»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 367 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 11654150157)

Medicinale: **CALCIO LEVOFOLINATO TEVA**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

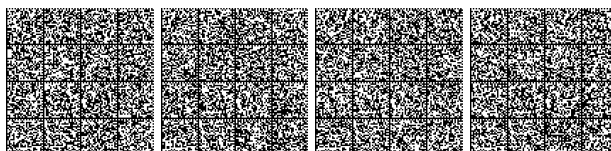
È autorizzata la modifica relativa alla "*modifica della dimensione del lotto standard del prodotto finito",* come di seguito riportato*:*

DA:	A:
Dimensioni de lotto del prodotto finito – 25 mg 3.2.P.3.2	
Lotto standard: 40.000 flaconcini	Lotto standard: **75.000 flaconcini**
Dimensioni de lotto del prodotto finito – 100 mg e 175 mg 3.2.P.3.2	
Lotto standard: 15.000 flaconcini	Lotto standard: **36.700 flaconcini**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036159010 - " 25 mg polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino
AIC N. 036159022 - " 100 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC N. 036159034 - " 175 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 368 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PROGEN S.R.L.*** (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN).

Medicinale ***KATAVAL***

Confezione AIC N° 019818020 - "30 G CREMA" 1 TUBO

Medicinale ***LIDERCLOX***

Confezione AIC N° 033552011 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Medicinale ***QUORUM***

Confezione AIC N° 037927011 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037927023 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale ***TROMBOLISIN***

Confezione AIC N° 032938033 - "12500UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5ML

Sono ora trasferite alla società:

FARMA GROUP S.R.L. (codice fiscale 02063950444) con sede legale e domicilio fiscale in Via Campania, 27, 63039 - SAN BENEDETTO DEL TRONTO - ASCOLI PICENO (AP).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortical»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 369 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI CABER S.P.A.*** (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***CORTICAL***

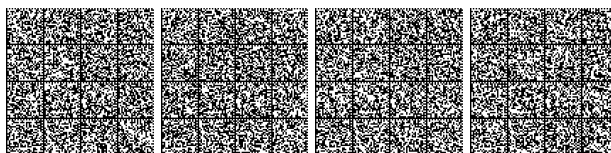
Confezione AIC N° 028318018 - CREMA 0,2% 30 G
028318020 - POMATA 0,3% 20 G

E' ora trasferita alla società:

VISUFARMA S.P.A. (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo VI.REL.»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 370 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C.*** (codice fiscale 07376270018) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VINZAGLIO 12 BIS, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***PANTOPRAZOLO VI.REL.***

Confezione AIC N° 038869018 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038869020 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038869032 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038869044 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PANTOPRAZOLO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03595

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil Gola»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 371 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUIMUCIL GOLA***

Confezione AIC N° 032328015 - "0,223% COLLUTORIO" FLACONE DA 200 ML
032328027 - " 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE " FLACONE DA 15 ML CON EROGATORE

E' ora trasferita alla società:

ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03596

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Laroxyl»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 372 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***LAROXYL***

Confezione AIC N° 019906015 - "25MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE
019906027 - "10MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
019906054 - "40MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03597

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Laser»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 373 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PRINCEPS S.R.L.*** (codice fiscale 02267950042) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DONATORI DEL SANGUE, S.N.C., 12026 - PIASCO - CUNEO (CN).

Medicinale ***LASER***

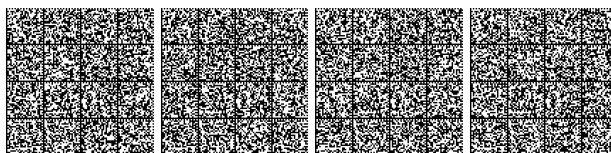
Confezione AIC N° 023886082 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO CONTROLLATO" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EURO-PHARMA S.R.L. (codice fiscale 06328630014) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GARZIGLIANA, 8, 10127 - TORINO (TO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saflineb»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 374 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ITALCHIMICI S.P.A.*** (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***SAFLINEB***

Confezione AIC N° 036363012 - " 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036363024 - " 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036363036 - " 1 MG/ ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML
036363048 - " 0,5 MG/ ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Big»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 375 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***ACICLOVIR BIG***

Confezione AIC N° 028920015 - "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"3 FLACONCINI
028920027 - "8 G/ML SOSPENSIONE ORALE"1 FLACONE 100 ML
028920039 - "400 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE
028920041 - "5% CREMA"TUBO 3 G

E' ora trasferita alla società:

PHARMABER S.R.L. (codice fiscale 07025090965) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CIVRAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03600

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 376 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ORGANON ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00405640582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC- CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI):

Medicinale ***ANDRIOL***

Confezione AIC N° 024585010 - "40 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
024585034 - " 40 MG CAPSULE MOLLI" 60 CAPSULE

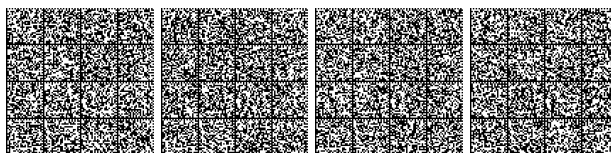
Medicinale ***LANTANON***

Confezione AIC N° 023695036 - "30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
023695048 - "60MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15ML
023695051 - "60MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Sono ora trasferite, in seguito alla procedura di **fusione per incorporazione**, alla società ***SCHERING-PLOUGH S.P.A.*** (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03601

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortamid»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 377 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.*** (codice fiscale 00738390152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***FORTAMID***

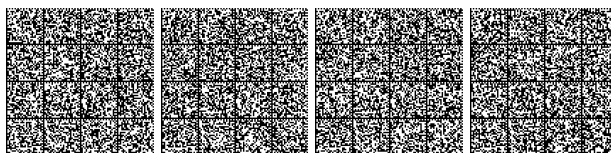
Confezione AIC N° 035876010 - " 16 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035876022 - " 16 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

DOTT. FORMENTI S.P.A. (codice fiscale 00795180157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 2 0124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03602

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pyralvex»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 378 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NORGINE ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA GUSTAVO, 35, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***PYRALVEX***

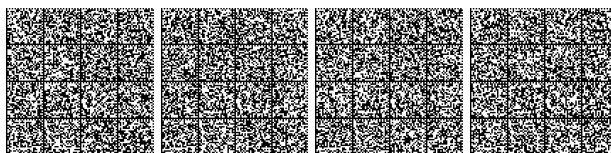
Confezione AIC N° 005268038 - "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 10 ML
005268040 - "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 30 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03603

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Megestrolo Hospira»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 379 del 28 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HOSPIRA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***MEGESTROLO HOSPIRA***

Confezione AIC N° 034104012 - "160 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

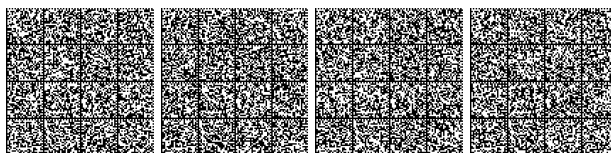
E' ora trasferita alla società:

PH&T S.P.A. (codice fiscale 09138720157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, 20145 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***MEGEXIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03604

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Minulet»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 380 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: MINULET
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026286029 - "0,075 MG + 0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03605

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 381 del 28 febbraio 2011

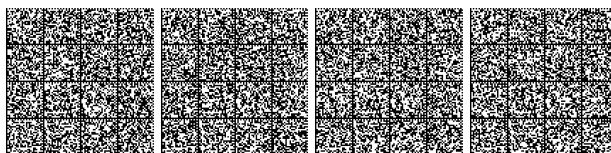
Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: ACETILCISTEINA RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034256026 - " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibustrin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 382 del 28 febbraio 2011

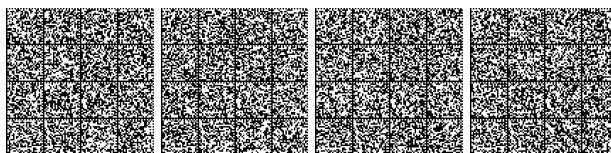
Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	IBUSTRIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025308038 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025308040 - "200 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Androcur»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 383 del 28 febbraio 2011

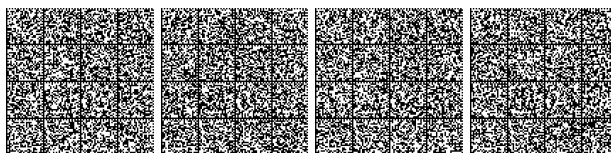
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ANDROCUR
Variazione AIC: Modifica Schema Posologico
Modifica degli Stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 42, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023090018 - "50 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE
AIC N. 023090020 - "50 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 023090032 - "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 3 ML
AIC N. 023090044 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Revivan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 384 del 28 febbraio 2011

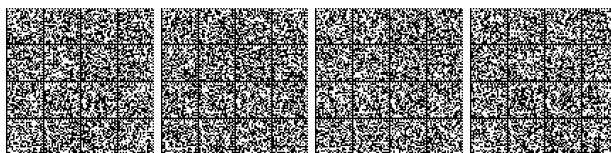
Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: REVIVAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022609022 - "200 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

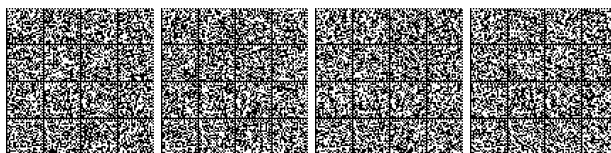
11A03609

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cytotec»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 385 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: CONTINENTAL PHARMA INC con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 12 - B-2870 PUURS (BELGIO)
Medicinale: CYTOTEC
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/119836, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n°148 del 14/12/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026488015 - "200 MCG COMPRESSE"50 COMPRESSE
AIC N. 026488027 - "400 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

11A03610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltfast»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 386 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	VOLTFAST
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati(Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028945018 - "25 MGCOMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 028945020 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 028945032 - "50 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kenacort»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 388 del 28 febbraio 2011

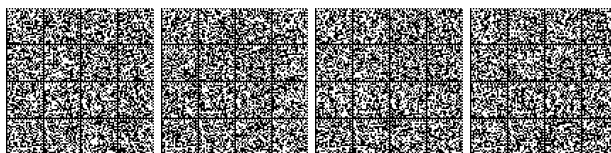
Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 – SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: KENACORT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013972056 - "40 MG/ ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 3 FLACONCINI DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 387 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: VOLTAREN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023181011 - "50MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE
AIC N. 023181023 - "100MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 023181035 - "100MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE
AIC N. 023181047 - "75MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE
AIC N. 023181074 - "75MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 023181086 - "50MG COMPRESSE SOLUBILI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoptin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 389 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ISOPTIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020609018 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE "30 COMPRESSE
AIC N. 020609044 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020609069 - "240 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE
AIC N. 020609071 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DA 2 ML
AIC N. 020609083 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 020609095 - "180 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03614

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medipo»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 390 del 28 febbraio 2011

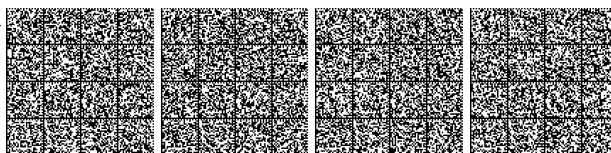
Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MEDIPO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028370017 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028370029 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370043 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370106 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 028370118 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03615

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sivastin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 391 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC:	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	SIVASTIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027208014 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 027208026 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208040 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208103 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 027208115 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03616

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saniduo febbre e naso chiuso»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 392 del 28 febbraio 2011

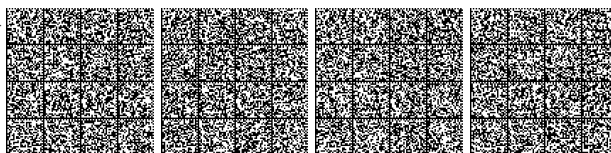
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036517011 - "500 MG + 60 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 8 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036517023 - " 500 MG + 60 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03617

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lioresal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 393 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: LIORESAL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022999015 - "10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 022999027 - "25MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03618

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lioresal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 394 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: LIORESAL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022999039 - "10MG/20ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRATECALE" 1 FIALA 20 ML

AIC N. 022999041 - "10MG/5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRATECALE" 1 FIALA 5 ML

AIC N. 022999054 - "0,05MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRATECALE" 1 FIALA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03619

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triniplas»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 429 del 1° marzo 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***TRINIPLAS***

Confezione AIC N°
029030044 - "5 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO " 15 CEROTTI
029030057 - "10 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI
029030069 - "15 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI
029030071 - "5 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 30 CEROTTI
029030083 - "10 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 30 CEROTTI
029030095 - "15 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 30 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03620

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-062) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.